## 平成23年度第5回 東京大学医学部附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

- 日 時:平成23年 9月15日(木) 15:00~16:25
- 2.
- 場所:中央診療棟2·7階中会議室 出席者:黒川委員長、鈴木、伊藤、山下、阪本、真田、中村、金生、水上、志茂、樋口 3. (17人中11名)

(下記における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

## 審議事項

台験	LL-ter-tv. tr	<b>沙殿或夕。佐</b> 卑々.≡▼	<del></del>
<b>整理番号</b> 2011021-11X	<b>依頼者名</b> MSD株式会社	<b>治験薬名・疾患名・開発</b> MK-7009・既治療C	<b>性</b> 型慢性肝炎/無効例・第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正す ること。
2011020-11X 審議事項	MSD株式会社 <b>内容</b>	MK-7009·既治療C <b>審査結果</b>	型慢性肝炎/再燃例·第3相 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正す ること。
2011019-11X 審議事項	大鵬薬品工業株式会社 <b>内容</b>	大鵬薬品工業株式会社 <b>審査結果</b>	土の依頼によるS-1第Ⅱ相試験 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
2011018-11X <b>審議事項</b>	日本製薬株式会社 <b>内容</b>	NPO-11・上部消化物 <b>審査結果</b>	管内視鏡治療·第3相 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	承認	説明文書・同意文書の改訂も承認する。
2011017-11X <b>審議事項</b>	第一三共株式会社 <b>内容</b>	CS-747S·待機的PG <b>審査結果</b>	CI・冠動脈疾患・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告、取り 下げ追加報告)	承認	
2011016-11X <b>審議事項</b>	久光製薬株式会社 <b>内容</b>	HFT-290•PHN/慢性 <b>審査結果</b>	:腰痛/OA•第3相(検証的試験) <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	16.1.7.2
2011015-11X 審議事項	ノーベルファーマ株式会社 <b>内容</b>	NPC-10・膵・消化管 <b>審査結果</b>	NET・第1/2相 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	説明文書·同意文書改訂、治験実施計画書別 紙2改訂	承認	
報告	•治験実施計画書等修正報告書	確認	
2011014-11X <b>審議事項</b>	日本製薬株式会社 <b>内容</b>	NPB-01·水疱性類ラ <b>審査結果</b>	天疱瘡・第3相 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書別紙12および13改訂、治験協力者追加	3 承認	
2011012-11X	MSD株式会社	MK-7009·未治療C	型慢性肝炎•第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および3改訂、服薬説 明書改訂(誤記修正)	承認	
報告	•治験実施計画書等修正報告書	確認	

審議事項         内容         審查結果         指示事項           -部変更の適否         治験実施計画書別冊1改訂         承認           2011010-11X         バルティスファーマ株式会社         AIN457・局面型皮疹を有する乾癬・第3相           審查結果         指示事項           一部変更の適否         治験協力者変更         承認           2011009-11X         一級実施計画書等修正報告書         確認           2011008-11X         内容         審查結果         指示事項           審整事項         内容         審查結果         指示事項           安全性に関わる機能の適否         直腐な有害事象         本認           2011008-11X         方容         審查結果         指示事項           本認の適否         説明文書・同意文書改訂         承認           2011008-11X         方容         本認           2011008-11X         方容         本認           2011008-11X         方名         事查結果         指示事項           安全性に関わる機能の適否         重篤な有害事象         承認           2011008-11X         方名         事金結果         指示事項           次を生に関わる機能の適否         重篤な有害事象         承認           2011008-11X         方名         第金結果         指示事項           本籍集         方名         第金結果         指示事項           本籍集         方名         第金結果         指示事項           本籍報酬の適合         本語 <th>2011011-11X</th> <th>小野薬品工業株式会社</th> <th>ONO-1101·頻</th> <th>脈性不整脈・後期第2相/第3相</th>	2011011-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1101·頻	脈性不整脈・後期第2相/第3相
- 神変更の適否 治療実施計画専別門1改訂				
新春秋平頃   内容   新春結果 指示事項				10/1-4-18
- 部変更の適否 説明文書・同意文書改訂 承認	2011010-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457·局面型	型皮疹を有する乾癬・第3相
- 部変更の適否 説明文書・同意文書改訂 承認 - ・	審議事項	内容	審査結果	指示事項
<ul> <li>報告 ・契約症例数追加</li></ul>	一部変更の適否		承認	
1009-11X	一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
# 音音	報告	•契約症例数追加	確認	
##告 ・治験実施計画書等修正報告書 確認  2011008-11X	2011009-11X 審議事項			
審養信果         指示事項           安全性に関わる 能続の適否         重篇な有害事象         本認           2011007-11X 審養申項         ケラクソ・スミスクライン株式会社 内容         アンブリセンタン/タタラフィル・PAH・第3相 審査結果         推示事項           安全性に関わる 総続の適否         重篇な有害事象、定期報告         承認           2011006-11X 審養申項         アルフレッサファーマ株式会社 内容         BAF - 105・ハンチントン病・第3相(長期投与) 審査結果         推示事項           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           要の全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           中部変更の適否         治験分担医師職名変更、治験協力者変更 報告         承認           事業事項 安全性に関わる 継続の適否         東部な有害事象 承認         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象 継続の適否         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象 継続の適否         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象 継続の適否         承認           安全性に関わる 継続の適否         単認           安全性に関わる 継続の適否         単記         本認           安全性に関わる 継続の適否         単認         本認           安全性に関わる 継続の適否         単認         本認			•	
安全性に関わる 重篤な有害事象 承認	2011008-11X 審議事項			
2011007-11x	安全性に関わる	重篤な有害事象	承認	
審議事項         内容         審查結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象、定期報告         承認           2011006-11X         アルフレッサファーマ株式会社 内容         BAF - 105・ハンチントン病・第3相(長期投与) 審查結果         事務結果           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           中部変更の適否         治験分担医師職名変更、治験協力者変更         承認           報告         ・契約症例数追加         確認           2011005-11X         アルフレッサファーマ株式会社 内容         BAF - 105・ハンチントン病・第3相 審查結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           安全性に関わる 継続の適否         国篤な有害事象         承認           安全性に関わる         当院有害事象         承認           を全性に関わる         当院有害事象         承認	一部変更の適否	説明文書·同意文書改訂	承認	
安全性に関わる 継続の適否     重篤な有害事象、定期報告     承認       2011006-11X 審職事項     アルフレッサファーマ株式会社 内容     BAF-105・ハンチントン病・第3相(長期投与) 審査結果       安全性に関わる 継続の適否     重篤な有害事象     承認       安全性に関わる 継続の適否     重篤な有害事象     承認       安全性に関わる 継続の適否     重篤な有害事象     承認       一部変更の適否     治験分担医師職名変更、治験協力者変更 表認     承認       報告     ・契約症例数追加     確認       2011005-11X 審職事項     アルフレッサファーマ株式会社 内容     BAF-105・ハンチントン病・第3相 審査結果       事業事項     内容     審査結果     指示事項 承認       安全性に関わる 継続の適否     重篤な有害事象     承認       安全性に関わる 継続の適否     当院有害事象     承認       安全性に関わる     当院有害事象     承認				
審議事項         内容         審査結果         指示事項           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認           一部変更の適否         治験分担医師職名変更、治験協力者変更         承認           報告         ・契約症例数追加         確認           2011005-11X 審議事項         アルフレッサファーマ株式会社 内容         BAF - 105・ハンチントン病・第3相 審査結果         事3相 事査結果           安全性に関わる 継続の適否         重篤な有害事象         承認	安全性に関わる		•	35.7 7. 2
安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         一部変更の適否       治験分担医師職名変更、治験協力者変更       承認         報告       ・契約症例数追加       確認         2011005-11X 審議事項       アルフレッサファーマ株式会社 内容       BAF - 105・ハンチントン病・第3相 審査結果       本部         接続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       本認         安全性に関わる       当院有害事象       承認				
### ### ### ### ### ### ### ### ### #	安全性に関わる		·	VA 1 4 21
##続の適否	安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
##続の適否		重篤な有害事象	承認	
報告       ・契約症例数追加       確認         2011005-11X 審議事項       アルフレッサファーマ株式会社 内容       BAF - 105・ハンチントン病・第3相 審査結果         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象         承認       承認         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象         安全性に関わる 継続の適否       当院有害事象         承認       承認         安全性に関わる 継続の適否       事業な有害事象         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象         承認       本認		重篤な有害事象	承認	
2011005-11X アルフレッサファーマ株式会社 BAF - 105・ハンチントン病・第3相 <b>審議事項</b> 内容 審査結果 指示事項 安全性に関わる 離続の適否 重篤な有害事象 承認 承認 本統の適否 重篤な有害事象 承認 本統の適否 重篤な有害事象 承認 本統の適否 重篤な有害事象 承認 本統の適否 重篤な有害事象 承認 本談 本談 本談 会性に関わる 当院有害事象 承認 本談	一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	
審議事項内容審査結果指示事項安全性に関わる 継続の適否重篤な有害事象承認安全性に関わる 継続の適否重篤な有害事象承認安全性に関わる 継続の適否当院有害事象承認安全性に関わる 継続の適否重篤な有害事象承認安全性に関わる 継続の適否重篤な有害事象承認	報告	·契約症例数追加	確認	
安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       当院有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象       承認         安全性に関わる 当院有害事象       承認				
継続の適否       重篤な有害事象         変全性に関わる 継続の適否       当院有害事象         承認       本認         変全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象         承認       本認	安全性に関わる			4E 4 47 23
継続の適否       当院有害事象         安全性に関わる 継続の適否       重篤な有害事象         承認       本認		重篤な有害事象	承認	
継続の適否       本認         安全性に関わる 単院有害事象       本認		重篤な有害事象	承認	
継続の適否  安全性に関わる  当院有害事象  承認	安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 当院有害事象 承認 継続の適否		重篤な有害事象	承認	
	安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	

安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	
2011004-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン株式会社	NS-304 <b>・●●●・</b> 第2 <sup>†</sup>	目(薬物動態)
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2011003-11X <b>審議事項</b>	ユーシービージャパン株式会社 <b>内容</b>	●●●●●●・全身性エ 審査結果	リテマトーデス・第2相長期 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2011002-11X <b>審議事項</b>	ユーシービージャパン株式会社 <b>内容</b>	●●●●●●・全身性エ <b>審査結果</b>	リテマトーデス・第1/2相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2011001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	TMC435·C型慢性肝炎	· 第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 改訂	承認	
2010033-11X 審議事項	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521·肺高血原 審查結果	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2010032-11X <b>審議事項</b>	久光製薬株式会社 <b>内容</b>	HFT-290・慢性疼痛・第 <b>審査結果</b>	33相(長期投与試験) <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験協力者削除	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1および2改訂	承認	
2010031-11X	MSD株式会社	•••••	
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、同別紙1改訂、説明文書・同意文書改訂、同補助資料改訂、「臨床試験におけるトランスアミナーゼ上昇のモニタリング」改訂、パーキンソン病症状日誌改訂、治験参加カード改訂	承認	
一部変更の適否	治験分担医師職名変更、治験協力者変更	承認	
2010030-11X 審議事項	MSD株式会社 <b>内容</b>	SCH900222·●●● <b>審査結果</b>	●●●●●●●·第2相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験協力者削除、治験実施計画書改訂、同資料1改訂、説明文書·同意文書改訂、治験薬概要書改訂		

2010029-11X	第一三共株式会社		生冠症候群・第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告、取り 下げ追加報告)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(取り下げ報告)	承認	
一部変更の適否	治験分担医師所属·職名変更	承認	
2010027-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン株式会社		
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2010026-11X <b>審議事項</b>	ノバルティスファーマ株式会社 <b>内容</b>	ラニビズマブ・肌 <b>審査結果</b>	系絡膜新生血管による視力障害・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適不	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書•同意文書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2010025-11X <b>審議事項</b>	ノバルティスファーマ株式会社 <b>内容</b>	QVA149·慢性 <b>審査結果</b>	b閉塞性肺疾患・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書改訂、説明文書·同意文書改 訂	承認	
2010024-11X <b>審議事項</b>	第一三共株式会社 <b>内容</b>	DD-723·前立 <b>審査結果</b>	立腺癌疑い・第3相 <b>指示事項</b>
報告	•終了報告書	確認	
2010023-11Y <b>審議事項</b>	ニプロ株式会社 <b>内容</b>	NP006・虚血性 <b>審査結果</b>	生心疾患/VDH・フィージビリティ <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験実施計画書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
報告	•治験実施計画書改訂	確認	
2010022-11X <b>審議事項</b>	アステラス製薬株式会社 <b>内容</b>	ASP3550·●( <b>審査結果</b>	●●●●•·第2相●●●● <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
2010019-11X <b>審議事項</b>	日本イーライリリー株式会社 内容	ラムシルマブ・ン <b>審査結果</b>	プラフェニブ治療後肝細胞癌・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	

2010018-11X <b>審議事項</b>	塩野義製薬株式会社 <b>内容</b>	●●●●●·●● 審査結果	●第1/2相 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験薬概要書改訂、治験協力者変更	承認	77. 1 2
010013-11X 審議事項	MSD株式会社 <b>内容</b>	MK-8669·転移 <b>審査結果</b>	を有する●●●●・第2相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(個別情報報告)	承認	
一部変更の適否	治験期間延長	承認	
2010012-11X <b>審議事項</b>	大塚製薬株式会社 <b>内容</b>	OPC-262·2型糖 <b>審査結果</b>	· 尿病·第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別添資料1および2改訂	承認	
2010011-11X <b>審議事項</b>	アボットジャパン株式会社 <b>内容</b>	アダリムマブ・活動 <b>審査結果</b>	性/非活動性ぶどう膜炎・第3相継続 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書(第 10版、2011年7月改訂))	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書(自己注射についての確認書)改訂、治験協力者削除	承認	
報告	•契約症例数追加	確認	
2010010-11X 審議事項	アボットジャパン株式会社 <b>内容</b>	アダリムマブ・非活 <b>審査結果</b>	動性ぶどう膜炎・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書(第 10版、2011年7月改訂))	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書(自己注射についての確認書)改訂、治験協力者削除		
報告	•契約症例数追加	確認	
2010009-11X <b>審議事項</b>	アボットジャパン株式会社 <b>内容</b>	アダリムマブ・活動 <b>審査結果</b>	性ぶどう膜炎・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、その他(ヒュミラ添付文書(第 10版、2011年7月改訂))	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書(自己注射についての確認書)改訂、治験協力者削除		
報告	•契約症例数追加	確認	
2010008-11X 審議事項		AIN457・局面型 <b>審査結果</b>	皮疹を有する乾癬・第2相継続 <b>指示事項</b>
	海		担びする

一部変更の適否 治験実施計画書改訂、同添付資料5改訂、説 承認 明文書・同意文書改訂

2010007-11Y	旭化成クラレメディカル	AMT-0902-1·拡張型	 心筋症・ピボタル試験
<b>審議事項</b> 一部変更の適否	<b></b>	<b>審査結果</b> 承認	指示事項
		·	
2010006-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン株式会社		
<b>審議事項</b> 安全性に関わる	内容	審査結果	指示事項
継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更	承認	
2010005-11X <b>審議事項</b>	中外製薬株式会社 <b>内容</b>	MRA-SC・関節リウマチ <b>審査結果</b>	·第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験薬概要書改 訂(追補の追加)、治験協力者変更	承認	
2010003-11Y 審議事項	ニプロ株式会社 <b>内容</b>	NP007(補助人工心臟) <b>審査結果</b>	・重症心不全・(P2) <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験期間延長、予定来院回数追加、ポイント数修正、治験実施計画書改訂、治験実施計画書 添付資料3患者用取扱説明書改訂、説明文 書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	
2010001-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	QTI571·重症肺動脈性 <b>審査結果</b>	肺高血圧症・第3相継続 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2009031-11Z 審議事項	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	ニロチニブ・(Ph+)CMI <b>審査結果</b>	CP・第4相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
報告	•契約症例数追加	確認	
2009027-11X 審議事項	ブリストル・マイヤーズ株式会社 <b>内容</b>	BMS-582664•進行肝治 <b>審査結果</b>	細胞癌・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	指示事項回答書(当院有害事象)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	

2009025-11X	大鵬薬品工業株式会社	S-1·Sorafenib不応進	
<b>審議事項</b> 一部変更の適否	<b>内容</b> 治験実施計画書分冊改訂	<b>審査結果</b> 承認	指示事項
009023-11X <b>審議事項</b>	参天製薬株式会社 <b>内容</b>	· 	性角膜上皮欠損·第2相 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	治験審查委員会承認症例数追加、契約症例 数追加、説明文書·同意文書改訂(治験審查 委員会承認症例数変更、誤記修正)	承認	11小 李 久
009022-11X	アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン株式会社	Ro47-0203·肺動脈性	生肺高血圧症・第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者変更、治験実施計画書別紙1改 訂、説明文書·同意文書改訂	承認	
報告	•契約症例数追加	確認	
2009021-11X <b>審議事項</b>	株式会社ヤクルト本社 <b>内容</b>	ThermoDox·切除不 <b>審査結果</b>	、能な肝細胞癌・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2009015-11X <b>審議事項</b>	協和発酵キリン株式会社 <b>内容</b>	KW-6002・パーキンン <b>審査結果</b>	ソン病・第3相(長期) <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
2009013-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	SPP100/エナラプリ <i>/</i> <b>審査結果</b>	レ・慢性心不全・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2009010-11X <b>審議事項</b>	持田製薬株式会社 <b>内容</b>	MD-0701・肺動脈性 <b>審査結果</b>	肺高血圧症・第2/3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、研究報告(外国)	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
一部変更の適否	説明文書·同意文書改訂	承認	
2009006-11X <b>審議事項</b>	大塚製薬株式会社 <b>内容</b>	CDP870/MTX非併 <b>審査結果</b>	用・関節リウマチ・長期継続 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験協力者追加	承認	

2009003-11X 審議事項	旭化成ファーマ株式会社 内容	●●●●●●· 審査結果	●●●●●●●●・第2相 指示 <b>事項</b>
報告	•追加調査依頼書	確認	14.1.4.X
2008045-11X <b>審議事項</b>	 バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521 <b>審査結果</b>	•PAH•PATENT-2 指示事項
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	14.1.4.X
2008044-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 内容	BAY63-2521 <b>審査結果</b>	・PAH・PATENT-1 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2008043-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521 <b>審査結果</b>	・CHEPH・CHEST-2 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2008042-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY63-2521 <b>審査結果</b>	・CHEPH・CHEST-1 指示事項
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告	承認	
2008033-11X <b>審議事項</b>	バイエル薬品株式会社 <b>内容</b>	BAY43-9006 <b>審査結果</b>	・肝細胞癌術後補助療法・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、重篤でない有害事象	承認	
2008031-11X 審議事項	中外製薬株式会社 <b>内容</b>	RO4964913・ 審査結果	●●●●●・第2相 指示 <b>事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙2改訂、治験協力者変更	<b>承認</b>	
2008023-11DX 審議事項	授•飯島一誠	IDEC-C2B8· 審査結果	小児ネフローゼ・第3相薬物動態 <b>指示事項</b>
モニタリングに関	<b>内容</b> モニタリング・監査結果報告書	承認	11小争快
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2008022-11DX	神戸大学医学部附属病院小児科特命教授•飯島一誠	IDEC-C2B8•	小児ネフローゼ・第3相
審議事項	内容	審査結果	指示事項
モニタリングに関 わる継続の適否	モニタリング報告書	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、措置報告(外国)	承認	
2008005-11X <b>審議事項</b>		SPP100・ハイ! <b>審査結果</b>	Jスク2型糖尿病・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	
2008003-11Y <b>審議事項</b>	センチュリーメディカル株式会社 <b>内容</b>	CMI-JHI-01・ 審査結果	重症心不全·人工心臟(B) <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験機器概要書改訂、説明文書·同意文書改訂	承認	

2007048-11X <b>審議事項</b>	協和発酵キリン株式会社 内容	AMG531・ITPに伴う血/ <b>審査結果</b>	ト板減少症・第3相継続 <b>指示事項</b>
報告	•終了報告書	確認	
2007039-11X <b>審議事項</b>	ファイザー株式会社 <b>内容</b>	CP―690, 550・関節リウ <b>審査結果</b>	マチ・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書別紙1、同別添資料1および2 改訂、治験薬概要書改訂	2 承認	
2007021-11X <b>審議事項</b>	ノバルティス ファーマ株式会社 <b>内容</b>	ニロチニブ・(Ph+)CML <b>審査結果</b>	—CP初発成人・第3相 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象、定期報告、措置報告(外国)	承認	
一部変更の適否	治験実施計画書付録1改訂	承認	
自主臨床 整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
P2011029-11Y <b>審議事項</b>	内容	daVinciS支援下縦隔鏡 <sup>¬</sup> 審査結果	下食道亜全摘・自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	承認	
P2011028-11Z 審議事項	内容	ペプチドパルス樹状細胞! <b>審査結果</b>	フクチン・癌・自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請		説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。責任医師を中心とする診療科で研究参加者の安全性について十分配慮すること。須並医師は東大研究倫理セミナーを受講した後に試験に参加すること。受講証の写しを提出すること。
P2011027-11Y 審議事項	内容	da Vinci S支援下子宮全 審査結果	: :摘術・臨床使用 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正す ること。
	内容	超音波内視鏡ガイド下穿 <b>審査結果</b>	刺吸引法・膵病変・自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正す ること。
	内容	IFN α 併用樹状細胞ワクニ <b>審査結果</b>	チン・腎細胞癌・自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正すること。責任医師を中心とする診療 科で研究参加者の安全性について 十分配慮すること。
P2011024-11X <b>審議事項</b>	内容	ジャヌビア・冠動脈疾患発 <b>審査結果</b>	症2型糖尿病·自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当 日提出された修正案のとおり修正す ること。

P2011023-11X <b>審議事項</b>	内容	ミノマイシン・ミクログリン <b>審査結果</b>	ア活性化慢性疼痛・自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適 否	新規申請	修正の上で承認	山田医師は東大研究倫理セミナー を受講した後に試験に参加するこ と。受講証の写しを提出すること。
P2011022-11X 審議事項	内容	ニバジール・原発開放 <b>審査結果</b>	隅角緑内障・自主臨床 <b>指示事項</b>
試験の実施の適否	新規申請	承認	1日小子·ス
P2011020-11X 審議事項	内容	スプリセル・初発慢性期 <b>審査結果</b>	明慢性骨髄性白血病・自主臨床 <b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書		THIN I Z
P2011019-11Y <b>審議事項</b>	内容	da Vinci S·根治的前 <b>審查結果</b>	立腺摘除術·自主臨床 指示事項
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書	確認	
P2011017-11X 審議事項	内容	SOX療法・大腸癌肝軟 <b>審査結果</b>	云移・肝切除後・第1/2相 <b>指示事項</b>
報告	・臨床試験審査委員会の指示事項への回答書		第2相試験に入る前に、効果安全性委員会の設置に関する変更申請を行うこと
P2010050-11X 審議事項	内容	 TS-1+パクリタキセ/ <b>審査結果</b>	レ・進行膵癌・自主臨床 <b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	184 102
P2010040-11X <b>審議事項</b>	内容	TS-1+タキソール/ <b>審査結果</b>	/ランダ・胃癌・自主臨床 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験期間延長、試験実施計画書改訂	承認	
P2010038-11X 審議事項	内容	ラジレス・心筋梗塞既征 <b>審査結果</b>	主歴のある高血圧・自主臨床 <b>指示事項</b>
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
安全性に関わる 継続の適否	当院有害事象	承認	
P2010019-11Z 審議事項		γ δ T細胞・腹水貯留 <b>審査結果</b>	を伴う治療抵抗性胃癌・自主臨床 <b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	当院有害事象	承認	
P2010015-11Y 審議事項		JMM-H01·股関節障 <b>審査結果</b>	章害患者・自主臨床 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	臨床研究実施計画書改訂	承認	
P2010006-11X <b>審議事項</b>	内容	UFT/UZEL/CPT <b>審査結果</b>	`-11•直腸癌•自主臨床 <b>指示事項</b>
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書	承認	
P2010002-11X 審議事項		スタチン・高コレステロ・ <b>審査結果</b>	ール血症・EMPATHY <b>指示事項</b>

一部変更の適否 試験期間延長、研究実施計画書改訂、説明文 承認書・同意文書改訂

P2008042-11X		コニール/ダイクロトライト	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
#議事項	内容	マール/ダイクロトノイド <b>審査結果</b>	、·尚皿庄·日土臨床 <b>指示事項</b>
安全性に関わる継続の適否	他施設(ほたるの博優会)の有害事象	修正の上で承認	因果関係について、当日提出された修正案のとおり修正した第2報を「臨床試験審査委員会の指示事項への回答書」とともに提出すること。
安全性に関わる 継続の適否	重篤な有害事象	承認	
P2008028-11X <b>審議事項</b>	内容	セララ・アルブミン尿を有 <sup>~</sup> <b>審査結果</b>	する高血圧・自主臨床 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(おぎもと内科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(医療法人青藍会大場内 科クリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(あらいクリニック)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(仁清会康成病院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(田谷医院)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(小野内科診療所)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(松翁会診療所)	承認	
一部変更の適否	試験実施計画書改訂(宮入内科)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(医療法人社団川満恵光会川満外 科)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(上板橋病院)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(澤田医院)	承認	
試験の実施の適 否	新規申請(高橋ファミリークリニック)	承認	
実施状況報告に よる継続の適否	実施状況報告書(ふれあい町田ホスピタル)	承認	
報告	・終了報告書(目黒東ロクリニック)	確認	
P2008022-11X <b>審議事項</b>	内容	カンプト・進行膵癌・自主 <b>審査結果</b>	臨床 <b>指示事項</b>
一部変更の適否	試験期間延長	承認	